

Éprouvé depuis plus de 25 ans.



Résumé des renseignements posologiques



Critères de sélection des patients

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Épinéphrine stérile pour injection USP

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Les auto-injecteurs EpiPen[MD] et EpiPen[MD] Jr (0,3 et 0,15 mg d'épinéphrine) (« EpiPen ») sont indiqués pour le traitement d'urgence des réactions anaphylactiques chez les patients qui présentent des risques accrus d'anaphylaxie, y compris les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques. Le choix de la concentration pertinente est déterminé en fonction du poids du patient. EpiPen et EpiPen Jr sont conçus pour une auto-administration immédiate pour le traitement d'urgence de réactions allergiques graves (de type I), y compris de l'anaphylaxie associée : • aux aliments (p. ex., arachides, noix, mollusques et crustacés, poisson, lait, œufs et blé); • aux insectes qui piquent (p. ex., les hyménoptères, y compris les abeilles, les guêpes, les guêpes jaunes, les frelons et les fourmis de feu) et qui mordent (p. ex., les moustiques et les mouches noires); • aux médicaments; • au latex; • à l'anaphylaxie idiopathique; • à l'anaphylaxie causée par l'exercice; • aux autres allergènes. L'épinéphrine est le médicament de prédilection dans le traitement d'urgence des réactions allergiques graves. La puissante action vasoconstrictrice de l'épinéphrine, par le truchement de son effet sur les récepteurs alpha-bloquants, agit rapidement pour contrer la vasodilatation et l'augmentation de la perméabilité vasculaire qui peuvent engendrer une perte du volume du liquide intravasculaire et l'hypotension au cours de réactions anaphylactiques. EpiPen et EpiPen Jr sont conçus comme un traitement de soutien d'urgence uniquement et non comme un remplacement de soins médicaux ou hospitaliers ultérieurs; ils ne sont également pas conçus pour remplacer l'hyposensibilisation au venin d'insecte. L'anaphylaxie est une réaction allergique grave et aiguë qui peut causer la mort. Son apparition est soudaine et elle dure généralement moins de 24 heures. L'anaphylaxie étant une réaction généralisée, une grande variété de signes et de symptômes cliniques peuvent être observés. On estime qu'entre 1 et 2 % de l'ensemble de la population est vulnérable à l'anaphylaxie causée par les allergies alimentaires et les piqûres d'insectes, à raison d'une prévalence moindre pour les médicaments et le latex. Les personnes atteintes d'asthme y sont particulièrement vulnérables.

Signes et symptômes cliniques de l'anaphylaxie **Buccaux :** prurit des lèvres, de la langue et du palais, œdème des lèvres et de la langue; goût métallique dans la bouche. **Cutanés :** bouffées de chaleur, prurit, urticaire, œdème de Quincke, rash morbilliforme et horripilation. **Gastro-intestinaux :** nausées, douleurs abdominales, vomissements et diarrhée. **Respiratoires :** laryngés : prurit et serrement de la gorge, dysphagie, dysphonie, enrouement, sifflements et toux; nasaux : prurit nasal, congestion nasale, rhinorrhée, éternuements et sensations de démangeaison dans les conduits auditifs externes. **Cardiovasculaires :** sensation de faiblesse, syncope, douleurs dans la poitrine, dysrythmie et hypotension artérielle. **Nota :** L'hypotension artérielle est un signe d'anaphylaxie. Les patients doivent être traités dès les premiers stades de l'anaphylaxie afin d'éviter la survenue de l'hypotension artérielle. **Autres :** prurit périorbitaire, érythème et œdème, érythème de la conjonctive et larmoiement; douleurs lombaires et contractions utérines chez les femmes; sentiment négatif écrasant (aura ou sentiment de fatalisme). La gravité des réactions anaphylactiques antérieures ne permet pas de prédire la gravité des réactions futures; celles-ci peuvent être semblables, moins graves ou plus graves. La gravité peut dépendre du degré de sensibilité, de la dose d'allergène et d'autres facteurs. Les données montrent que les décès attribuables à l'anaphylaxie sont souvent associés au fait que l'épinéphrine n'est pas utilisée ou que son utilisation est retardée. L'épinéphrine doit être administrée le plus tôt possible après l'apparition des symptômes d'une réaction allergique grave. Les patients qui ont besoin d'épinéphrine n'ont pas toujours des réactions prévisibles. On ne peut pas compter sur la présence de signes avant-coureurs adéquats avant une réaction grave. On recommande que l'épinéphrine soit administrée dès l'apparition de toute réaction liée à un contact connu ou soupçonné avec un allergène. Chez les patients ayant des antécédents de collapsus cardiovasculaire grave causé par un allergène, le médecin peut recommander l'administration d'épinéphrine immédiatement après une exposition à l'allergène, avant même l'apparition d'une réaction. Lorsqu'on l'utilise selon les instructions, immédiatement après l'exposition à un allergène, l'épinéphrine peut sauver des vies. Dans la majorité des cas, l'épinéphrine est efficace après une seule injection. Cependant, les symptômes peuvent se manifester de nouveau et d'autres injections peuvent se révéler nécessaires pour contrôler la réaction. L'épinéphrine peut être réinjectée toutes les 5 à 15 minutes jusqu'à la résolution de l'anaphylaxie ou l'apparition de signes d'hypersécrétion surrénalienne (y compris les palpitations, les tremblements, une appréhension désagréable et l'anxiété). Tous les patients qui reçoivent une administration urgente d'épinéphrine doivent immédiatement être transportés à l'hôpital, idéalement en ambulance, à des fins d'évaluation et d'observation. Des crises peuvent se répéter des heures plus tard sans exposition additionnelle à l'allergène en cause. Il est donc recommandé qu'un patient souffrant d'une réaction anaphylactique soit observé dans une installation d'urgence pour une période appropriée en raison de la possibilité d'une réaction soit « biphasique » (une seconde réaction) ou prolongée. On recommande l'observation des patients pendant au moins quatre heures, bien que cette période puisse varier. Le médecin traitant prendra en compte des facteurs comme la gravité de la réaction, la réponse du patient, les antécédents et la distance entre l'hôpital et la maison du patient. Les réactions anaphylactiques sont généralement de forme uniphasique; toutefois, 20 % d'entre elles seront de nature biphasique. La deuxième phase survient généralement après une période asymptomatique pouvant durer entre une et huit heures, mais elle peut se produire jusqu'à 38 heures (dix heures en moyenne) après la réaction initiale. Environ le tiers des réactions en deuxième phase sont plus graves, le tiers sont aussi graves, et le tiers restant sont moins graves. Les réactions de deuxième phase peuvent se produire même après l'administration de corticostéroïdes. **Après le traitement de l'anaphylaxie, le patient doit demeurer à proximité d'un hôpital ou dans un endroit où il peut composer le 911 pendant les 48 prochaines heures.** L'anaphylaxie prolongée, souvent associée à l'hypotension artérielle profonde et dont la durée peut parfois dépasser 24 heures, réagit peu à un traitement énergique et son pronostic est mauvais.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication absolue à l'utilisation de l'épinéphrine dans une situation d'allergie potentiellement mortelle.



Renseignements relatifs à l'innocuité

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les patients ayant des antécédents d'anaphylaxie sont vulnérables à de nouvelles crises et même au décès. Tous les patients qui ont subi au moins une crise d'anaphylaxie, ou le parent ou le tuteur de telles personnes, doivent garder de l'épinéphrine injectable avec eux en tout temps; ces patients devraient porter un bracelet ou un collier d'identification médical. Suivant une crise anaphylactique et son congé de l'hôpital, le patient doit immédiatement obtenir et faire remplir une nouvelle ordonnance pour un auto-injecteur EpiPen ou EpiPen Jr. L'épinéphrine injectable (1:1000 et 1:2000) ne vise pas à remplacer les soins médicaux ou hospitaliers ultérieurs. Conjointement avec l'administration d'épinéphrine, le patient doit obtenir les soins médicaux appropriés. Les antihistaminiques et les médicaments contre l'asthme ne doivent pas être utilisés comme traitement de première intention d'une réaction anaphylactique. L'injection accidentelle dans la main ou le pied peut entraîner une diminution du débit sanguin dans les zones touchées; par conséquent, elle doit être évitée. Dans l'éventualité d'une injection accidentelle dans ces zones, rendez-vous immédiatement à la salle d'urgence la plus proche pour y être traité. L'épinéphrine ne doit être injectée que dans la partie antérolatérale de la cuisse. Il est important de faire tout en son pouvoir afin d'éviter la possibilité d'une administration intravasculaire par mégarde en choisissant un endroit convenable pour l'injection tel que la cuisse. Ne pas injecter dans la fesse. De fortes doses d'épinéphrine ou une injection intraveineuse accidentelle peuvent entraîner une hémorragie cérébrale en raison de l'augmentation marquée de la pression artérielle. Des vasodilatateurs à action rapide peuvent contrer les effets presseurs marqués de l'épinéphrine. La présence d'un des états suivants ne constitue pas une contre-indication à l'administration d'épinéphrine en cas de situation aiguë potentiellement mortelle. En conséquence, les patients atteints de ces états, ou toute autre personne susceptible d'administrer l'épinéphrine à un patient ayant l'un des ces états et subissant une crise d'anaphylaxie, doit connaître les circonstances dans lesquelles l'épinéphrine doit être utilisée : ***Troubles cardiovasculaires*** L'utilisation d'épinéphrine doit être évitée chez les patients atteints de choc cardiogène, traumatique ou hémorragique, de dilatation cardiaque ou d'artériosclérose cérébrale. L'épinéphrine doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'arythmie cardiaque, de maladies des artères coronaires, de maladies organiques du cœur ou d'hypertension artérielle, ou chez les patients qui prennent des médicaments pouvant sensibiliser le cœur aux arythmies, p. ex., digitaline, diurétiques ou antiarythmiques. Chez ces patients, l'épinéphrine peut déclencher ou aggraver l'angine de poitrine ou produire des arythmies ventriculaires. Les patients atteints d'hypertension ou d'hyperthyroïdie sont vulnérables à des effets plus graves ou persistants. ***Troubles de l'appareil endocrinien et du métabolisme*** Les patients diabétiques peuvent développer une glycémie plus élevée après l'administration d'épinéphrine. ***Troubles neurologiques*** L'administration d'épinéphrine doit être évitée chez les patients souffrant d'atteinte cérébrale organique. Les patients souffrant de la maladie de Parkinson notent parfois une aggravation temporaire des symptômes après l'administration d'épinéphrine. ***Troubles ophtalmologiques*** L'administration d'épinéphrine doit être évitée chez les patients atteints de glaucome à angle fermé. ***Troubles respiratoires*** Il y a un risque considérablement accru de symptômes respiratoires chez les patients souffrant d'asthme concomitant, particulièrement chez ceux qui sont mal contrôlés. Les patients sont exposés à un risque accru de décès attribuable à l'anaphylaxie. Des décès causés par l'œdème pulmonaire entraîné par la constriction périphérique et par la stimulation cardiaque peuvent également survenir. ***Sensibilité*** Le produit contient du métabisulfite de sodium, une substance qui peut causer des réactions pseudo-allergiques, y compris des symptômes anaphylactiques ou des crises d'asthme de légères à graves chez certaines personnes sensibles. Quoi qu'il en soit, l'épinéphrine est le médicament de prédilection pour le traitement des réactions allergiques graves, et la présence d'un sulfite dans ce médicament

ne doit pas empêcher l'administration du médicament en traitement de réactions allergiques graves ou dans d'autres situations urgentes, même si le patient est sensible aux sulfites. ***Reproduction*** Aucune étude n'a été effectuée en vue d'établir le potentiel de diminution de la fertilité de l'épinéphrine. ***Populations particulières*** **Gériatrie (> 65 ans) :** Les patients âgés souffrant d'hypertension, de coronaropathies ou d'arythmies cardiaques sont particulièrement vulnérables à une surdose d'épinéphrine. Il est recommandé de surveiller plus étroitement ces patients et d'éviter toute surdose d'épinéphrine. **Pédiatrie (patients pesant entre 15 et 30 kg) :** Il n'existe aucune donnée qui pourrait laisser croire à une différence d'innocuité ou d'efficacité de l'épinéphrine entre les adultes et les enfants de ce groupe de poids. **Grossesse :** Bien qu'aucune étude adéquate et bien contrôlée n'ait été effectuée auprès de femmes enceintes, l'épinéphrine ne doit être utilisée pendant la grossesse que si les avantages possibles justifient les risques potentiels posés au fœtus.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables de l'épinéphrine comprennent anxiété passagère et modérée, sensations d'hyperstimulation, appréhension, nervosité, tremblements, faiblesse, manque de stabilité, étourdissements, transpiration, tachycardie, palpitations, pâleur, nausées et vomissements, maux de tête et/ou difficultés respiratoires. Des arythmies ventriculaires peuvent suivre l'administration d'épinéphrine. Bien que ces symptômes puissent survenir chez certains patients traités par épinéphrine, ils sont susceptibles d'être plus marqués chez les patients souffrant d'hypertension ou d'hyperthyroïdie. En général, ces signes et ces symptômes s'atténuent rapidement, tout particulièrement avec le repos au lit. Certains patients peuvent être davantage vulnérables à la survenue d'effets indésirables après l'administration d'épinéphrine. Ce groupe comprend les personnes âgées, les femmes enceintes et les diabétiques. Les patients atteints de coronaropathie sont susceptibles de ressentir des effets plus prononcés et de plus longue durée, et ils peuvent souffrir d'angine de poitrine. Les doses excessives causent une hypertension aiguë. Des augmentations rapides de la pression artérielle ont causé des hémorragies cérébrales, surtout chez les patients âgés souffrant de maladies cardiovasculaires. Des arythmies, y compris une fibrillation ventriculaire mortelle, ont été signalées, particulièrement chez les patients atteints de maladie cardiaque sous-jacente ou chez ceux qui recevaient certains médicaments. La possibilité que l'épinéphrine produise ce genre d'effets indésirables ne constitue pas une contre-indication à son administration en cas de réaction allergique grave potentiellement mortelle.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation d'épinéphrine en cas de réaction allergique potentiellement mortelle. ***Interactions médicament-médicament*** L'épinéphrine doit être utilisée avec prudence chez les patients qui prennent des médicaments pouvant sensibiliser le cœur aux arythmies, p. ex., digitaline, diurétiques ou antiarythmiques. Chez ces patients, l'épinéphrine peut déclencher ou aggraver l'angine de poitrine ainsi que produire des arythmies ventriculaires. La prudence est de rigueur chez les patients qui reçoivent des glucosides cardiotoniques ou des diurétiques mercuriels, car ces agents peuvent sensibiliser le myocarde à la stimulation bêta-adrénergique et augmenter la probabilité des arythmies cardiaques. Les effets de l'épinéphrine peuvent être potentialisés par les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs de la monoamine oxydase, la lévothyroxine sodique et certains antihistaminiques, particulièrement la chlorphéniramine, la tripélennamine et la diphénhydramine. Les effets cardiostimulants et bronchodilatateurs de l'épinéphrine ont pour antagoniste les bêta-bloquants tels que le propranolol. L'anaphylaxie peut être aggravée par les bêta-bloquants, et ces médicaments réduisent l'efficacité de l'épinéphrine. Les effets vasoconstricteurs et hypertensifs de l'épinéphrine ont pour antagoniste les alphabloquants tels que la phentolamine. Les phénothiazines peuvent également renverser les effets presseurs de l'épinéphrine. Des décès ont été signalés chez les asthmatiques traités par l'épinéphrine après l'administration d'isoprotérénol, d'orciprénaline ou de salbutamol, ainsi que les bêtabloquants à longue durée d'action. ***Interactions médicament-mode de vie*** La cocaïne sensibilise le cœur aux catécholamines (comme le fait l'hyperthyroïdie non contrôlée), et l'épinéphrine doit être administrée avec prudence à ces patients. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en aviser par téléphone Santé Canada au 1-866-234-2345 ou Pfizer Canada au 1-800-463-6001.



Administration

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations particulières La posologie pour tout patient particulier doit s'appuyer sur le poids corporel. Un médecin qui prescrit l'auto-injecteur EpiPen ou l'auto-injecteur EpiPen Jr doit s'assurer que le patient comprend correctement les indications et le mode d'emploi du dispositif. Le médecin doit examiner avec le patient, en détail, le feuillet des **RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR** et le fonctionnement de l'auto-injecteur. L'auto-injecteur EpiPen et l'auto-injecteur EpiPen Jr contiennent 2 mL de solution, mais ils libèrent **seulement** une dose unique de 0,3 mL; les 1,7 mL restants restent dans l'unité **après l'utilisation**. **Injectez la dose administrée par l'auto-injecteur dans la partie antérolatérale de la cuisse.** ***Dose recommandée et ajustement posologique*** **EpiPen :** L'auto-injecteur EpiPen administre une dose de 0,3 mg dans 0,3 mL d'épinéphrine injectable USP diluée à raison de 1:1000. L'auto-injecteur EpiPen ne doit être utilisé que par les adultes et les enfants qui pèsent au moins 30 kg. **EpiPen Jr :** L'auto-injecteur EpiPen Jr administre une dose de 0,15 mg dans 0,3 mL d'épinéphrine injectable USP diluée à raison de 1:2000. L'auto-injecteur EpiPen Jr ne doit être utilisé que par les enfants qui pèsent entre 15 kg et 30 kg. Puisque la dose d'épinéphrine administrée par l'auto-injecteur EpiPen Jr est fixée à 0,15 mg, le médecin doit prendre en considération d'autres formes d'épinéphrine injectable s'il estime que des doses inférieures à 0,15 mg sont nécessaires (p. ex., pour les enfants pesant moins de 15 kg). ***Administration*** Les patients ayant des antécédents de réactions allergiques graves doivent comprendre les circonstances dans lesquelles l'épinéphrine doit être administrée. Le médecin ou le pharmacien doit examiner en détail la notice d'accompagnement du produit avec le patient ou son fournisseur de soins afin de s'assurer que cette personne comprend les indications et le mode d'emploi l'auto-injecteur EpiPen ou de l'auto-injecteur EpiPen Jr. On recommande une démonstration réelle de la technique d'injection par un médecin ou par un pharmacien. Un dispositif de formation pour le patient est également disponible. **L'auto-injecteur EpiPen et l'auto-injecteur EpiPen Jr sont destinés pour l'administration intramusculaire dans la partie antérolatérale de la cuisse**, au travers des vêtements s'il le faut. **Ne pas injecter dans la fesse.**

Pour obtenir un exemplaire de la monographie ou les renseignements thérapeutiques complets, veuillez communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada au 1-800-463-6001 ou visitez le site www.pfizer.ca.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT

SURDOSE

L'épinéphrine est inactivée rapidement dans l'organisme, et le traitement qui suit une dose excessive d'épinéphrine consiste principalement en des soins de soutien. Au besoin, les effets presseurs peuvent être amortis par des vasodilatateurs à action rapide ou par des alpha-bloquants. Si une hypotension prolongée suit de telles mesures, l'administration d'un autre médicament presseur peut être nécessaire. Une surdose d'épinéphrine peut produire une tension artérielle extrêmement élevée, ce qui peut causer des hémorragies cérébrovasculaires, particulièrement chez les patients âgés. De plus, les surdoses peuvent parfois causer une pâleur extrême et un refroidissement de la peau, une acidose métabolique et une insuffisance rénale. Des mesures correctives appropriées doivent être prises dans de telles situations. Une surdose d'épinéphrine peut également causer une bradycardie transitoire suivie par une tachycardie, qui peuvent s'accompagner d'arythmies cardiaques potentiellement mortelles. Le traitement des arythmies comprend l'administration d'un bêta-bloquant tel que le propranolol. Si une surdose d'épinéphrine cause un œdème pulmonaire qui nuit à la respiration, le traitement comprend l'administration d'un alpha-bloquant à action rapide, de respiration en surpression intermittente ou des deux. Des contractions ventriculaires prématurées peuvent apparaître dans la minute qui suit l'injection, et elles peuvent être suivies d'une tachycardie ventriculaire multifocale (rythme préfibrillation). L'atténuation des effets ventriculaires peut être suivie d'une tachycardie auriculaire et occasionnellement d'un bloc auriculo-ventriculaire.



D000045386

Membre



